

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領(1998年9月)に準拠して作成

指定医薬品	持続性抗ヒスタミン剤
ハレムニン[®]錠3mg	
《メキタジン錠》	
HALEMUNIN	

剤形	錠剤
規格・含量	1錠中にメキタジンを3mg含有する。
一般名	和名：メキタジン 洋名：Mequitazine
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2007年 3月22日 薬価基準収載年月日：2007年 6月15日 発売年月日：1992年 7月14日
開発・製造・ 輸入・発売・提携・ 販売会社名	製造販売元：辰巳化学株式会社
担当者の連絡先 ・電話番号・FAX番号	

本IFは2007年12月改訂(第5版)の添付文書の記載に基づき作成した。

I F利用の手引きの概要

—日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I Fと略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとI F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I Fは「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。

3. I Fの様式・作成・発行

規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「I F記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはI Fが改訂・発行される。

4. I Fの利用にあたって

I F策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてI Fの内容を充実させ、I Fの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にI F作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお、適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

I. 概要に関する項目	1
II. 名称に関する項目	2
III. 有効成分に関する項目	3
IV. 製剤に関する項目	4
V. 治療に関する項目	8
VI. 薬効薬理に関する項目	9
VII. 薬物動態に関する項目	10
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
IX. 非臨床試験に関する項目	19
X. 取扱い上の注意等に関する項目	20
X I. 文献	22
X II. 参考資料	22
X III. 備考	22

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

メキタジンは、1970年に合成され、フランスのローヌ・プーランローラ社により開発されたフェノチアジン系持続性抗ヒスタミン薬である。本邦では、ゼスラン錠及びニポラジン錠が1983年2月に発売されている。

辰巳化学株式会社は、メキタジン含有錠の開発を計画し、各種試験及び健康人での生物学的同等性試験を実施・確認し、1992年7月ハレムニン錠を上市した。その後、販売名変更に係る代替新規申請を行い、2007年3月にハレムニン錠3mgとして承認された。

2. 製品の特徴及び有用性

- ヒスタミンをはじめ各種ケミカルメディエーターに対する強力な拮抗作用。また、ヒスタミン及びロイコトリエンの遊離抑制作用を有することが認められている。
- 作用持続時間が長く、1日2回投与で効果が認められる。
- 主な副作用として眠気、けん怠感などの精神神経系症状、口渇が、また、重大な副作用としてショック、アナフィラキシー様症状、肝機能障害、黄疸、血小板減少があらわれることがある。

Ⅱ．名称に関する項目

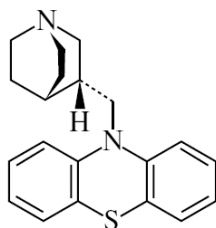
1．販売名

- (1) 和名：ハレムニン錠3mg
- (2) 洋名：HALEMUNIN Tablets 3mg
- (3) 名称の由来：なし

2．一般名

- (1) 和名(命名法)：メキタジン (JAN)
- (2) 洋名(命名法)：Mequitazine (JAN、INN)

3．構造式又は示性式



及び鏡像異性体

4．分子式及び分子量

分子式：C₂₀H₂₂N₂S

分子量：322.47

5．化学名

10-[(3*RS*)-1-Azabicyclo[2.2.2]oct-3-ylmethyl]-10*H*-phenothiazine

6．慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7．CAS登録番号

29216-28-2

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

劇薬、指定医薬品

2. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。
光によって徐々に着色する。

(2) 溶解性

メタノール又は酢酸(100)に溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：146～150℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

メタノール溶液（1→50）は旋光性を示さない。

3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

4. 有効成分の確認試験法

日局「メキタジン」の確認試験法による。

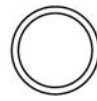
5. 有効成分の定量法

日局「メキタジン」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別及び性状

	外 形			色 調 剤 形	識別コード
	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)		
ハレムニン錠3mg	 8.1	 2.5	 170	白色～微黄白色 素錠(割線入り)	Tu-HM 003

(2) 製剤の物性

(3) 識別コード

	本体	包装材料
ハレムニン錠3mg	Tu-HM 003	Tu HM-003

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当しない

(5) 酸価、ヨウ素価等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1錠中にメキタジンを3mg含有する。

(2) 添加物

乳糖水和物、セルロース、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、ハレムニン錠3mgは通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

保 存 条 件	保存期間	保存形態	結 果
40℃／75%RH	6ヵ月	PTP	変化なし
	6ヵ月	ポリエチレン容器	変化なし

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

7. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

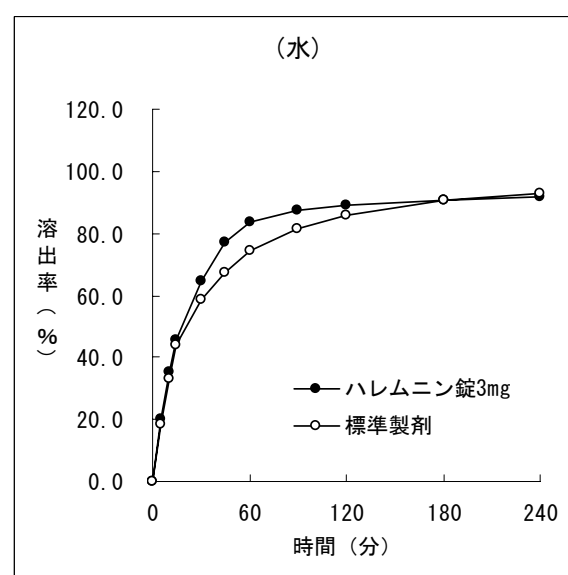
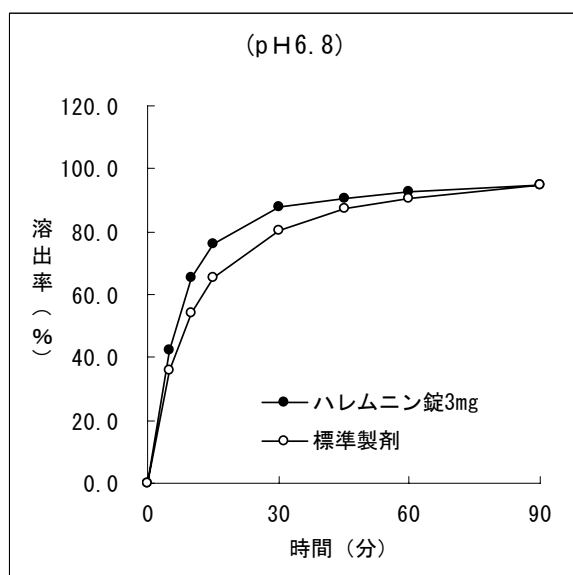
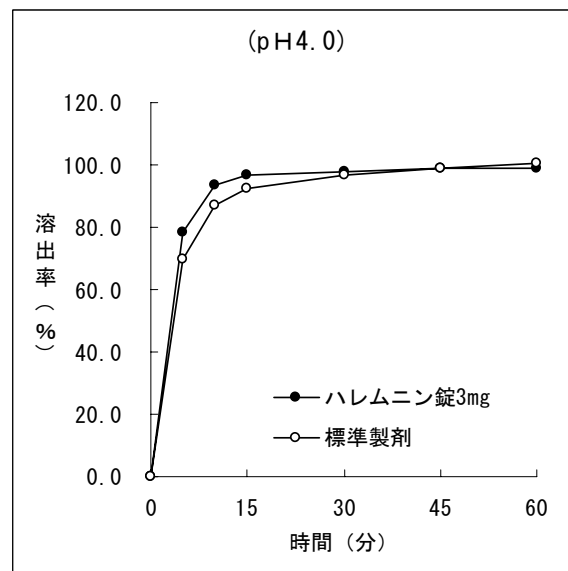
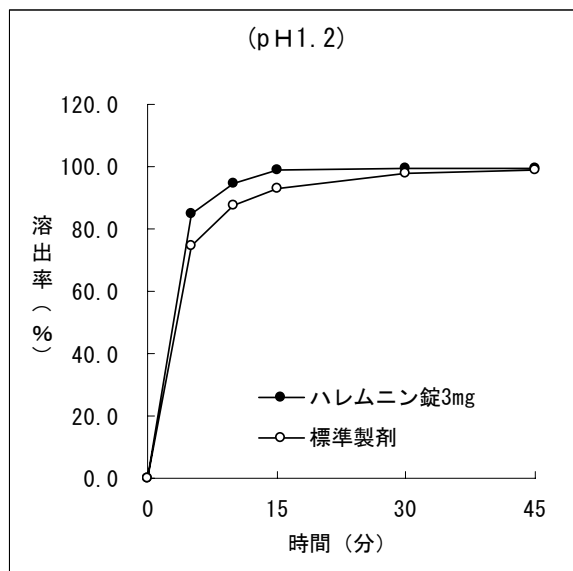
8. 溶出試験¹⁾

ハレムニン錠3mgは、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。

【溶出挙動の同等性】

4種試験液（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水）を用いて溶出試験を実施した結果、両剤剤の溶出挙動は同等であると判定されました。

（品質再評価の実施基準による）



pH1. 2

	溶出率(%)				
時間(分)	5	10	15	30	45
ハレムニン錠3mg	84.6	94.4	98.7	99.6	99.4
標準製剤	74.4	87.8	92.8	97.9	98.9

pH4. 0

	溶出率(%)					
時間(分)	5	10	15	30	45	60
ハレムニン錠3mg	78.5	93.7	96.7	98.0	98.8	99.0
標準製剤	69.6	86.9	92.4	96.8	99.1	100.5

pH6. 8

	溶出率(%)						
時間(分)	5	10	15	30	45	60	90
ハレムニン錠3mg	42.1	65.6	76.1	87.6	90.8	92.7	94.6
標準製剤	35.7	53.9	65.1	80.2	87.2	90.5	94.8

水

	溶出率(%)									
時間(分)	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240
ハレムニン錠3mg	19.9	35.4	45.5	64.4	77.0	83.8	87.5	89.3	90.8	92.0
標準製剤	18.6	33.3	43.8	58.7	67.6	74.2	81.2	85.9	90.7	92.7

試験方法：パドル法（50回転／分）

pH1. 2：日局溶出試験の第1液

pH4. 0：酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/L）

pH6. 8：日局溶出試験の第2液

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 塩化第二鉄試液による呈色反応

(2) 紫外吸収スペクトル

(3) 薄層クロマトグラフィー

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

12. 力価

該当しない

13. 容器の材質

PTP包装

PTP：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

内袋：ポリエチレン

紙箱

バラ包装

ポリエチレン容器、紙箱

14. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

気管支喘息、アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴うそう痒（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）

2. 用法及び用量

気管支喘息の場合

通常成人 1 回 2 錠（メキタジンとして 6mg）を 1 日 2 回経口投与する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。

アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴うそう痒（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）の場合

通常成人 1 回 1 錠（メキタジンとして 3mg）を 1 日 2 回経口投与する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。

3. 臨床成績

（1）臨床効果

該当資料なし

（2）臨床薬理試験：忍容性試験

1) 単回投与試験

該当資料なし

2) 反復投与試験

該当資料なし

（3）探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

（4）検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

（5）治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

クロモグリク酸ナトリウム（DSCG）、トラニラスト、ケトチフェンフマル酸塩、オキサトミド等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序²⁾

H₁受容体拮抗薬で、H₁受容体を介するヒスタミンの作用（細血管の拡張、毛細血管透過性亢進、気管支平滑筋の収縮、知覚神経終末刺激による痒みや痛みの発生など）を抑制する。ケミカルメディエーター遊離抑制作用も持つとされている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間¹⁾

	Tmax (hr)
ハレムニン錠3mg	5.6±1.4

(Mean±S. D. ,n=16)

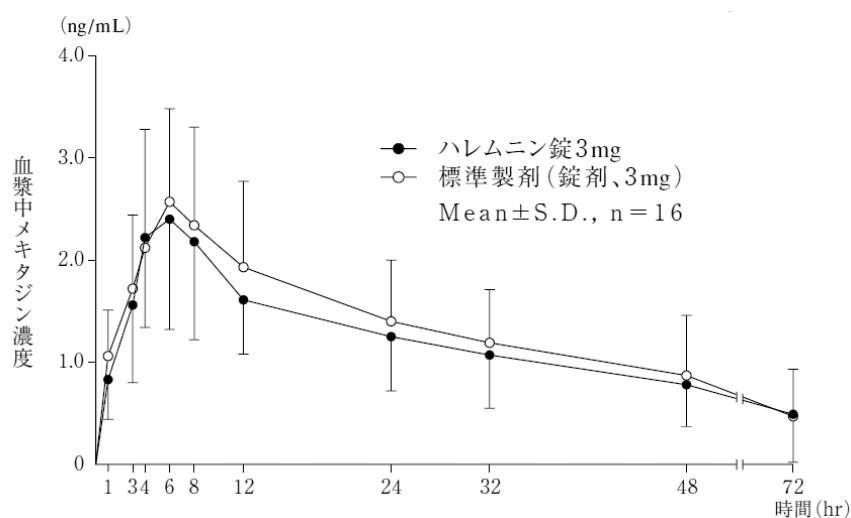
(3) 通常用量での血中濃度¹⁾

【生物学的同等性試験】

ハレムニン錠3mgと標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（メキタジン3mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、±20%の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→72hr} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ハレムニン錠3mg	77.98±33.96	2.78±1.06	5.6±1.4	17.7±7.6
標準製剤 (錠剤、3mg)	86.44±40.39	2.88±0.96	5.7±1.3	17.4±4.8

(Mean±S. D. ,n=16)



血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 吸収速度定数

該当資料なし

(2) バイオアベイラビリティ¹⁾

	AUC _{0→72hr} (ng・hr/mL)
ハレムニン錠3mg	77.98±33.96

(Mean±S. D. ,n=16)

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 胎児への移行性

該当資料なし

(3) 乳汁中への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

- (1) 本剤の成分、フェノチアジン系化合物及びその類似化合物に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 緑内障のある患者〔抗コリン作用により緑内障を悪化させるおそれがある。〕
- (3) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者〔抗コリン作用により排尿困難等を起こすことがある。〕

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 腎障害のある患者〔長期投与例で臨床検査値異常としてBUN上昇がみられることがある。〕
- (2) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意事項とその理由及び処置方法

眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械操作には従事させないように十分注意すること。

7. 相互作用

（1）併用禁忌とその理由

該当しない

（2）併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
中枢神経抑制剤 （バルビツール酸誘導体、 麻酔剤、麻薬性鎮痛剤、鎮 静剤、精神安定剤等） フェノバルビタール等	眠気等があらわれることが あるので、減量するなど注意 すること。	本剤の中枢神経抑制作用に より、作用が増強されること がある。
抗コリン作用を有する薬剤 （三環系抗うつ剤、MAO 阻害剤等） イミプラミン塩酸塩、ブチル スコプラミン臭化物等	口渇、排尿困難等があらわれ ることがあるので、減量する など注意すること。	本剤の抗コリン作用により、 作用が増強されることがあ る。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
メキシサレン	光線過敏症を起こすおそれがある。	これらの薬剤は光線感受性を高める作用を有する。
アルコール	眠気等があらわれることがあるので、アルコール含有清涼飲料水等の摂取に注意すること。	本剤の中枢神経抑制作用により、作用が増強されることがある。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

1) 重大な副作用と初期症状

(1) 重大な副作用（頻度不明）

- 1) **ショック、アナフィラキシー様症状**：ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、咽頭浮腫、蕁麻疹、嘔気等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) **肝機能障害、黄疸**：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。また、劇症肝炎の報告がある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。
- 3) **血小板減少**：血小板減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用

	頻 度 不 明
過 敏 症 ^{注1)}	発疹、光線過敏症
肝 臓 ^{注2)}	AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇、黄疸
血 液 ^{注1)}	血小板減少
精 神 神 経 系	眠気、けん怠感、ふらふら感、頭痛、めまい、興奮
消 化 器	口渇、胃部不快感、下痢、便秘、食欲不振、嘔吐、胃痛、腹痛
循 環 器	胸部苦悶感、心悸亢進
泌 尿 器	排尿困難
そ の 他	咽頭痛、浮腫、顔面潮紅、視調節障害、月経異常、味覚異常、口内しびれ感

注1) 発現した場合には投与を中止すること。

注2) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常^{3) 4)}

メキタジン製剤の副作用

〔アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴うそう痒（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）〕

対象	時期	承認時迄の調査	使用成績の調査 の累計（昭和 57 年 10 月 7 日～63 年 10 月 6 日）	計
調査施設数		46	1553	1599
調査症例数(A)		1124	23203	24327
副作用発現症例数(B)		200	601	801
副作用発現件数		276	716	992
副作用発現症例率 (B/A×100) (%)		17.79	2.59	3.29
副作用の種類		副作用発現件数 (%)		
皮膚付属器官障害		3(0.27)	9(0.04)	12(0.05)
発疹		2(0.18)	8(0.03)	10(0.04)
皮膚炎		1(0.09)	—	1(0.004)
光線過敏症		—	1(0.004)	1(0.004)
中枢・末梢神経系障害		4(0.36)	42(0.18)	46(0.19)
頭痛		1(0.09)	8(0.03)	9(0.04)
頭重感		—	1(0.004)	1(0.004)
しびれ(感)		—	1(0.004)	1(0.004)
めまい		—	4(0.02)	4(0.02)
ふらふら(感)		3(0.27)	29(0.12)	32(0.13)
舌しびれ		—	1(0.004)	1(0.004)
その他の特殊感覚障害		—	3(0.01)	3(0.01)
苦味		—	1(0.004)	1(0.004)
味覚倒錯		—	2(0.01)	2(0.01)
精神障害		160(14.23)	401(1.73)	561(2.31)
眠気		160(14.23)	401(1.73)	561(2.31)
胃腸系障害		28(2.49)	154(0.66)	182(0.75)
嘔気		4(0.36)	9(0.04)	13(0.05)
嘔吐		—	1(0.004)	1(0.004)
下痢		5(0.44)	8(0.03)	13(0.05)
口内炎		—	1(0.004)	1(0.004)
口渇		9(0.80)	74(0.32)	83(0.34)
胸やけ		—	1(0.004)	1(0.004)
食欲不振		3(0.27)	8(0.03)	11(0.05)
腹痛		1(0.09)	4(0.02)	5(0.02)
胃不快		5(0.44)	38(0.16)	43(0.18)
胃痛		2(0.18)	13(0.06)	15(0.06)
便秘		1(0.09)	15(0.06)	16(0.07)
肝臓・胆管系障害		—	13(0.06)	13(0.05)
GOT上昇		—	9(0.04)	9(0.04)
GPOT上昇		—	11(0.05)	11(0.05)
心拍数・心リズム障害		1(0.09)	3(0.01)	4(0.02)
心悸亢進		1(0.09)	3(0.01)	4(0.02)
呼吸器系障害		3(0.27)	1(0.004)	4(0.02)
去痰困難		—	1(0.004)	1(0.004)
咽頭痛		3(0.27)	—	3(0.01)
血小板・出血凝血障害		—	1(0.004)	1(0.004)
血小板減少(症)		—	1(0.004)	1(0.004)
泌尿器系障害		—	3(0.01)	3(0.01)
排尿困難		—	3(0.01)	3(0.01)

副作用の種類	副作用発現件数 (%)		
女性生殖障害	—	1(0.004)	1(0.004)
生理不順	—	1(0.004)	1(0.004)
一般的全身障害	73(6.49)	54(0.23)	127(0.52)
顔面浮腫	2(0.18)	2(0.01)	4(0.02)
下肢浮腫	—	1(0.004)	1(0.004)
胸内苦悶感	1(0.09)	1(0.004)	2(0.01)
ピリピリ感	—	1(0.004)	1(0.004)
けん怠(感)	71(6.32)	48(0.21)	119(0.49)
ほてり	—	1(0.004)	1(0.004)
顔面潮紅	1(0.09)	4(0.02)	5(0.02)

〔気管支喘息〕

時期 対象	承認時迄の 調査	使用成績の調査 の累計（平成2年 3月30日～平成6 年3月29日）	計
調査施設数	66	542	574
調査症例数(A)	484	5357	5841
副作用発現症例数(B)	45	159	204
副作用発現件数	57	208	265
副作用発現症例率 (B/A×100) (%)	9.30	2.97	3.49
副作用の種類	副作用発現件数 (%)		
皮膚・皮膚付属器障害	3(0.62)	6(0.11)	9(0.15)
発疹	1(0.21)	4(0.07)	5(0.09)
蕁麻疹	1(0.21)	—	1(0.02)
かゆみ	1(0.21)	1(0.02)	2(0.03)
皮膚疹	1(0.21)	—	1(0.02)
皮膚炎	—	1(0.02)	1(0.02)
中枢・末梢神経系障害	1(0.21)	12(0.22)	13(0.22)
ろれつがまわらない	—	1(0.02)	1(0.02)
頭痛	—	1(0.02)	1(0.02)
舌しびれ	—	1(0.02)	1(0.02)
口唇しびれ(感)	—	2(0.04)	2(0.03)
手指しびれ(感)	—	1(0.02)	1(0.02)
ふらふら(感)	1(0.21)	7(0.13)	8(0.14)
視覚障害	2(0.41)	1(0.02)	3(0.05)
視調節障害	2(0.41)	1(0.02)	3(0.05)
その他の特殊感覚障害	—	1(0.02)	1(0.02)
苦味	—	1(0.02)	1(0.02)
精神障害	20(4.13)	73(1.36)	93(1.59)
睡眠気	20(4.13)	73(1.36)	93(1.59)
消化管障害	19(3.93)	51(0.95)	70(1.20)
嘔気	1(0.21)	2(0.04)	3(0.05)
下痢	1(0.21)	3(0.06)	4(0.07)
口内炎	—	1(0.02)	1(0.02)
口渇	16(3.31)	35(0.65)	51(0.87)
食欲不振	—	2(0.04)	2(0.03)
舌炎	—	1(0.02)	1(0.02)
胃不快感	—	6(0.11)	6(0.10)
胃痛	—	1(0.02)	1(0.02)
心窩部不快感	1(0.21)	—	1(0.02)
便秘	—	3(0.06)	3(0.05)

副作用の種類	副作用発現件数 (%)		
肝臓・胆管系障害	—	10(0.19)	10(0.17)
G O T 上昇	—	9(0.17)	9(0.15)
G P T 上昇	—	8(0.15)	8(0.14)
代謝・栄養障害	—	2(0.04)	2(0.03)
A l - P 上昇	—	2(0.04)	2(0.03)
心拍数・心リズム障害	—	2(0.04)	2(0.03)
心悸亢進	—	2(0.04)	2(0.03)
呼吸器系障害	5(1.03)	13(0.24)	18(0.31)
痰の切れ悪化	5(1.03)	13(0.24)	18(0.31)
白血球・網内系障害	—	3(0.06)	3(0.05)
好酸球增多 (症)	—	1(0.02)	1(0.02)
白血球增多 (症)	—	2(0.04)	2(0.03)
泌尿器系障害	2(0.41)	4(0.07)	6(0.10)
排尿困難	2(0.41)	4(0.07)	6(0.10)
一般的全身障害	4(0.83)	19(0.35)	23(0.39)
胸内苦悶感	—	1(0.02)	1(0.02)
けん怠(感)	2(0.41)	18(0.34)	20(0.34)
浮腫	2(0.41)	—	2(0.03)

(3) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

1. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
本剤の成分、フェノチアジン系化合物及びその類似化合物に対し過敏症の既往歴のある患者
2. その他の副作用
過敏症^{注)}：発疹、光線過敏症
注) 発現した場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

高齢者では副作用があらわれやすいので、注意すること。臨床試験において高齢者に口渇等の副作用の発現率が高い傾向が認められている。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
- (2) 授乳婦に投与する場合には授乳を中止させること。〔動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。〕

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

徴候・症状：誤って過量服用したときに眠気、悪心、嘔吐、軽度の抗コリン作用性障害がみられる。

処置：通常、早期には催吐、胃洗浄を行う。必要に応じ補助呼吸又は人工呼吸、抗痙攣剤を投与する。

14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。）

15. その他の注意

動物実験（ラット）でメラニンに対する親和性が認められている。また、他のフェノチアジン系化合物の長期投与又は大量投与により角膜・水晶体の混濁、網膜・角膜の色素沈着が報告されているので注意すること。

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

該当資料なし

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期限又は使用期限

使用期限：外装に表示（3年）

2. 貯法・保存条件

遮光、気密容器保存

3. 薬剤取扱い上の注意点

特になし

4. 承認条件

該当しない

5. 包装

PTP包装：100錠、1, 200錠

バラ包装：1, 200錠

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ゼスラン錠、ニポラジン錠

同 効 薬：クロモグリク酸ナトリウム（DSCG）、トラニラスト、ケトチフェンフマル酸塩、オキサトミド等

7. 国際誕生年月日

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2007年3月22日

承認番号：21900AMX00841000

9. 薬価基準収載年月日

2007年6月15日

10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

効能追加：1996年6月21日

気管支喘息

11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

4413004F1170

15. 保険給付上の注意

特になし

X I . 文 献

1 . 引 用 文 献

- 1) 辰巳化学株式会社 社内資料
- 2) 第十五改正 日本薬局方解説書
- 3) 厚生省薬務局，新医薬品等の副作用のまとめ（その96），医薬品副作用情報No.105：
平成2年（1990年）11月
- 4) 厚生省薬務局，平成7年度新医薬品等の副作用のまとめ，平成9年（1997年）4月

2 . その他の参考文献

なし

X II . 参 考 資 料

1 . 主な外国での発売状況

X III . 備 考

その他の関連資料

なし



〒921-8164 金沢市久安 3 丁目 406 番地
電話 (076) 2 4 7 - 1 2 3 1 番 代表